

Studieninformation für Ärztinnen / Ärzte

Die CardioRenoMax-Studie

Bei der CardioRenoMax-Studie handelt es sich um eine zweiarmige, randomisierte, kontrollierte Studie, welche vom Deutschen Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung (DITG) in Kooperation mit dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein und der PMV forschungsgruppe durchgeführt wird. Die Studie startet zum 01.04.2019 und läuft über 24 Monate (12 Monate Programmlaufzeit nach Einschluss der Patientin / des Patienten und weitere 12 Monate Nachbeobachtungszeit).

Leistungen im Rahmen der CardioRenoMax-Studie

Die CardioRenoMax-Studie ist modular aufgebaut und besteht aus einem onlinebasierten Gesundheitsmanagementportal (**TeLiPro-Online-Portal**), **telemedizinischen Geräten** (Waage, Blutdruckmessgerät, Schrittzähler und bei Vorliegen von Diabetes Blutzuckermessgerät) und einem patientenzentrierten telefonischen **Gesundheitscoaching** durch medizinisch geschultes Studienpersonal (Gesundheitscoach).

Die **Interventionsgruppe** erhält die telemedizinischen Geräte, einen Zugang zum TeLiPro-Online-Portal und ein telefonisches Gesundheitscoaching. Die **Kontrollgruppe** erhält ebenfalls die telemedizinischen Geräte sowie einen Zugang zum TeLiPro-Online-Portal, aber kein Coaching.

Die Gesundheitscoaches sind indikationsspezifisch weitergebildet. Das telefonische Gesundheitscoaching umfasst die **Themenbereiche** Krankheitsaufklärung, Ernährung und Flüssigkeitsmanagement, Medikationsadhärenz, körperliche Aktivität sowie Motivation und soziale Unterstützung.

Durch das TeLiPro-Online-Portal erhalten die Patientinnen und Patienten Zugang zu indikationsspezifischen **Gesundheitsinformationen** und haben **Einblick in ihre Gesundheitsdaten**. Die individuellen Gesundheitsdaten werden dabei durch die telemedizinischen Geräte aufgezeichnet und in das TeLiPro-Online-Portal übertragen. Auf diese Weise können die Patientinnen und Patienten Veränderungen tagesaktuell nachverfolgen.

Ziele der CardioRenoMax-Studie

Die CardioRenoMax-Studie hat das Ziel, Menschen mit chronischer Nieren- und Herzinsuffizienz bei der Veränderung ihres Lebensstils hin zu einer krankheitsgerechteren Ernährung, einem verbesserten Flüssigkeitsmanagement und mehr Bewegung zu begleiten und zu unterstützen. Außerdem sollen die Betroffenen einen besseren Umgang mit der Erkrankung entwickeln. Auf diese Weise sollen die Krankenhausaufenthalte verringert bzw. vermieden, die Medikationsadhärenz gesteigert sowie der Gesundheitszustand und die Lebensqualität der Betroffenen verbessert werden.

Um die Wirksamkeit der Intervention zu untersuchen, werden die Patientinnen und Patienten zufällig der Interventions- und der Kontrollgruppe zugeordnet (Randomisierung). Innerhalb dieser Gruppen werden zusätzlich Subgruppen gebildet (mit / ohne Diabetes).

Der **primäre Studienendpunkt** beinhaltet:

- die Anzahl der Krankenhaustage der Patientinnen und Patienten aufgrund der chronischen Nieren- oder Herzinsuffizienz im Studienjahr.

Die sekundären Studienendpunkte beinhalten:

- den Verlauf der eGFR vgl. zum Referenzwert,
- die körperliche Aktivität (Anzahl der Schritte pro Tag),
- die Veränderungen der Lebensqualität.

Der Nutzen des Coachings (medizinische und verhaltensbezogene Parameter) wird analysiert und evaluiert. Langfristig sollen die Studienergebnisse dazu genutzt werden, die Routineversorgung für Patientinnen und Patienten mit chronischer Nieren- und Herzinsuffizienz zu verbessern.

Zielgruppe der CardioRenoMax-Studie

An der Studie können Patientinnen und Patienten teilnehmen, die folgenden Ein- und Ausschlusskriterien entsprechen:

Einschlusskriterien:

- Diagnostizierte chronische Nieren- und Herzinsuffizienz (NYHA II-III und CKD 3b-4)
- Alter: 18-80 Jahre
- Nieren- und herzbezogener Krankenhausaufenthalt innerhalb der letzten 12 Monate, aber nicht innerhalb der letzten 28 Tage (ICD-10 Codes: z.B. N18.3, N18.4, I50.12, I50.13, I50.01 in Kombination mit I50.12 oder I50.13)

- Physische und mentale Fähigkeit zur Studienteilnahme
- Fähigkeit, den Anweisungen über das Telemonitoring-System zu folgen
- Depression Score PHQ-9 < 15¹
- Internetzugang, E-Mail-Adresse

Ausschlusskriterien:

- Bösartige Tumorerkrankung innerhalb der letzten 3 Jahre
- Demenz oder unkontrollierte psychische Erkrankung / Depression
- Akut reduziertes Hörvermögen
- Sprachbarrieren
- Akute Verschlimmerung
- Schwangerschaft und Laktation

Teilnahmevorteile für Sie als Ärztin / Arzt

Eine Teilnahme an der Studie ist für Sie mit zahlreichen Vorteilen verbunden. So können Ihre Patientinnen und Patienten bei der Erreichung lebensstilbezogener Behandlungsziele unterstützt und entlastet werden. Außerdem können Sie dazu beitragen, die Therapieadhärenz und Lebensqualität Ihrer Patientinnen und Patienten zu erhöhen. Zudem sind zu Studienende **Ergebnisworkshops** (z. B. im Rahmen von ärztlichen Qualitätszirkeln) für die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte vorgesehen, an denen Sie **freiwillig** teilnehmen können.

Darüber hinaus erhalten Sie eine **Provision von bis zu 45,- Euro** für jede erfolgreich eingeschriebene Patientin / jeden erfolgreich eingeschriebenen Patienten. Diese ergibt sich wie folgt:

- **30,- Euro** für jede **erfolgreiche Einschreibung** einer Patientin / eines Patienten sowie
- **15,- Euro** für die weitere **Programmbegeleitung** (Update des Medikationsplans, Bestimmung vom NYHA-Stadium und von regulär erhobenen Laborwerten).

Hinweis zur Abrechnung: Sie erhalten vom DITG eine Provisionsabrechnung zur Aufwandsentschädigung, sodass Sie keine Rechnung erstellen müssen.

¹ Der PHQ 9-Fragebogen wird im Portal abgefragt.

Zugang zum Online-Portal

Sie als teilnehmende Ärztin / teilnehmender Arzt erhalten ebenfalls einen Zugang zum TeLiPro-Online-Portal, um sich mit Ihren Patientinnen und Patienten im Online-Portal zu verknüpfen und die Laborwerte überwachen zu können. Die Verknüpfung erfolgt ab dem 2. Arztbesuch, da für die Patientinnen und Patienten bis dahin ein Zugang zum Online-Portal eingerichtet wird.

Eine Anleitung zur Anmeldung im Portal erhalten Sie als teilnehmende Ärztin / teilnehmender Arzt sobald Ihr Zugang eingerichtet ist. Hierfür benötigt das DITG Ihre E-Mail-Adresse, welche in der beiliegenden „**Teilnahme-Erklärung und Vereinbarung zur Aufwandsentschädigung**“ abgefragt wird.

Aufgaben der Ärztinnen und Ärzte in der CardioRenoMax-Studie

Im Rahmen der Studie werden durch die/den behandelnde(n) Ärztin / Arzt einschussfähige erwachsene Patientinnen / Patienten über die Studie **aufgeklärt** und in die Studie **eingeschlossen**. Allen eingeschlossenen Patientinnen / Patienten wird von der Ärztin / vom Arzt ein **Informationspaket** ausgehändigt, welches vom DITG zur Verfügung gestellt wird.

Während der Studiendauer ist für alle Patientinnen / Patienten vorgesehen, dass bei einem Arztbesuch ein **Arztbogen** und der **Medikationsplan** von der Ärztin / vom Arzt ausgehändigt wird. Der Arztbogen beinhaltet sofern in der Routine eine Auswahl aktueller **Blutwerte** (HbA1c (nur bei Diabetikern), Kreatinin, Kalium, Phosphat, Calcium, Albumin, Serumprotein, Eisen, Natrium und Hämoglobin, NT-proBNP) und das aktuelle **NYHA Stadium** der Patientinnen / Patienten.

Da das Coaching auf Basis des aktuellen Gesundheitszustands durchgeführt wird, ist es für den Erfolg des Coachings notwendig, dass Sie **alle 3 Monate** Ihren Patientinnen und Patienten einen ausgefüllten **Arztbogen** sowie den aktualisierten **Medikationsplan** mitgeben. Die aktuellen Werte sowie der Medikationsplan werden anschließend von der Patientin / vom Patienten ins Online-Portal übertragen.

Ablauf der Rekrutierung in der Arztpraxis

Zur Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer bitten wir Sie darum, Patientinnen und Patienten entsprechend der Einschlusskriterien auszuwählen sowie das **Einverständnis zur Teil-**

nahme an der Studie einzuholen. Hierzu händigen Sie den Patientinnen und Patienten das bereitgestellte Studienpaket mit der Studieninformation sowie einen ausgefüllten Arztbogen aus. Die Studieninformation beinhaltet ebenfalls die **Zugangsdaten zum TeLiPro-Online-Portal**. Die Patientinnen und Patienten sollen dann die Teilnahmeerklärung unterschreiben und an das DITG (Deutsches Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung GmbH, Kölner Landstraße 11, 40591 Düsseldorf) senden. Bitte weisen Sie Ihre Patientinnen und Patienten darauf hin, sich zeitnah unter Verwendung der Zugangsdaten im TeLiPro-Online-Portal zu registrieren.

Wichtige Hinweise

Im Rahmen der Studie erhalten alle Patientinnen und Patienten mit Diabetes für die gesamte Studiendauer Bluetooth-fähige Blutzuckermessgeräte und dazugehörige Blutzuckerteststreifen. Bei diesen Patientinnen und Patienten entfällt die Verschreibung von Blutzuckerteststreifen. Die Patientinnen und Patienten werden in die Nutzung der Bluetooth-fähigen Blutzuckermessgeräte eingewiesen und sind dazu angehalten, ihrer Ärztin / ihrem Arzt den Erhalt der Blutzuckerteststreifen im Rahmen der Studie mitzuteilen.

Sie haben Interesse an einer Studienteilnahme?

Um an der CardioRenoMax-Studie teilzunehmen, bitten wir Sie, sich die „Teilnahme-Erklärung und Vereinbarung über Aufwandsentschädigung zur CardioRenoMax-Studie“ herunterzuladen, zu unterzeichnen und ans DITG zu senden (DITG GmbH, Kölner Landstraße 11, 40591 Düsseldorf). Anschließend werden Ihnen alle erforderlichen Studiendokumente für Sie und für Ihre Patientinnen und Patienten ausgehändigt.

Für weitere Fragen zur Studienteilnahme und zum Studienablauf wenden Sie sich bitte an das DITG (Tel: 0800 9098172 oder E-Mail: cardiorenomax@ditg.de).

Die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten für die CardioRenoMax-Studie beginnt ab dem 01.03.2019.